

(案)

添加物評価書

次亜塩素酸水

2005年9月

食品安全委員会 添加物専門調査会

目次

	頁
審議の経緯	1
食品安全委員会委員名簿	1
食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿	1
添加物 次亜塩素酸水の成分規格改正に係る食品健康影響評価について	2
1．はじめに	2
2．背景等	2
3．名称等	2
4．現行基準	
(1) 成分規格の概要	3
(2) 使用基準	3
5．申請された次亜塩素酸水の概要	
(1) 成分規格の概要	3
(2) 使用基準	3
6．食品処理時の食品への塩素の残留	4
7．安全性	
(1) 微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0～6.5、有効塩素濃度 50～80 mg/kg)	4
1) 急性毒性	
2) 遺伝毒性	
3) 刺激性及び感作性	
4) その他	
(2) 弱酸性次亜塩素酸水 (pH 2.7～5.0、有効塩素濃度 10～60 mg/kg)	5
(3) その他	5
(参考) 次亜塩素酸水の新規指定時における審議結果 (平成 14 年 3 月)	5
8．評価結果	・
・ 引用文献	5

審議の経緯

平成17年1月31日	厚生労働大臣から添加物の成分規格改正に係る 食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成17年2月3日	第80回食品安全委員会(要望事項説明)
平成17年9月30日	第25回添加物専門調査会

食品安全委員会委員

委員長	寺田雅昭
委員長代理	寺尾允男 小泉直子 坂本元子 中村靖彦 本間清一 見上 彪

食品安全委員会添加物専門調査会専門委員

座 長	福島昭治
座長代理	山添 康 井上和秀 今井田克己 江馬 眞 大野泰雄 西川秋佳 林 眞 三森国敏 吉池信男

添加物 次亜塩素酸水の成分規格改正に係る 食品健康影響評価について

1 はじめに

次亜塩素酸水は殺菌料の一種であり、塩酸又は食塩水等を電解することにより得られる次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。

わが国では平成 14 年 6 月に食品添加物として指定されており、現行の成分規格では、次亜塩素酸水には、強酸性次亜塩素酸水及び微酸性次亜塩素酸水がある。

また、同様のハロゲン系の殺菌剤として、次亜塩素酸ナトリウムが昭和 25 年に、高度サラシ粉が昭和 34 年に食品添加物として指定されている。

2 背景等

食品安全基本法に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に対し、次亜塩素酸水の成分規格の改正に係る食品健康影響評価が依頼されたものである（平成 17 年 1 月 31 日、関係書類を接受）。

3 名称等

名称：次亜塩素酸水

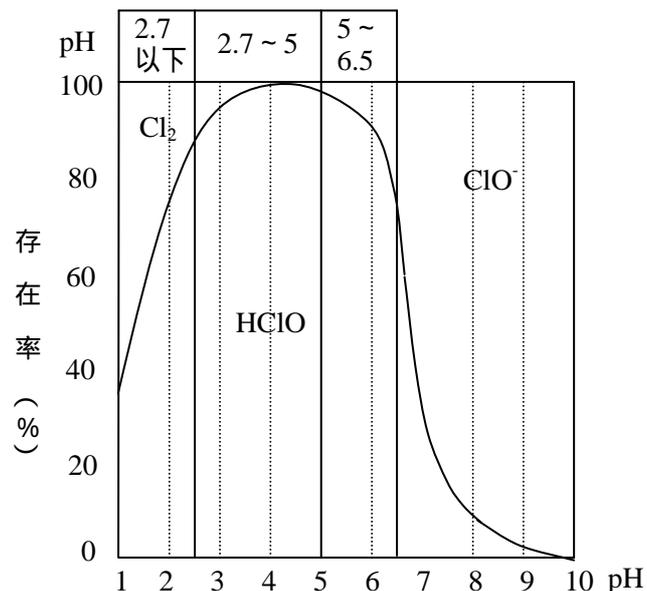
別名：電解水

英名：Hypochlorous acid water

化学式（有効塩素）： Cl_2 、 HClO 、 ClO^-

存在状態：次亜塩素酸は、pH に依存して、その存在状態が異なることが知られており、pH が高くなるにつれ、塩素ガス（ Cl_2 ）、次亜塩素酸（ HClO ）、次亜塩素酸イオン（ ClO^- ）と存在状態が変化する¹⁻²⁾。

《遊離有効塩素の存在比》



4 現行基準^{a)}

(1) 成分規格の概要

種類	定義	含量(有効塩素)	pH
強酸性 次亜塩素酸水	0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽(隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。)内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。	20～60 mg/kg	2.7以下
微酸性 次亜塩素酸水	2～6%塩酸を無隔膜電解槽(隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。)内で電解して得られる水溶液をいう。	10～30 mg/kg	5.0～6.5

(2) 使用基準

「次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。」とされている。

また、厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知において、「使用後、食品を飲用適の水で十分水洗すること。」とされている^{b)}。

5 申請された次亜塩素酸水の概要

(1) 成分規格の概要

種類	製法	含量(有効塩素)	pH
微酸性 次亜塩素酸水 ¹	3%以下の塩酸及び5%以下の塩化ナトリウムを含む水溶液を無隔膜電解槽(隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。)内で電解して得られる水溶液をいう。	50～80 mg/kg	5.0～6.5
弱酸性 次亜塩素酸水 ²	0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽(隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。)内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。または、上記陽極から得られる水溶液に陰極から得られる水溶液を加えたものをいう。	10～60 mg/kg	2.7～5.0

(2) 使用基準

変更なし。

¹ 「微酸性次亜塩素酸水」という名称は、申請者が命名したものであり、本評価書においてもその名称を便宜的に使用している。

² 「弱酸性次亜塩素酸水」という名称は、申請者が命名したものであり、本評価書においてもその名称を便宜的に使用している。

6 食品処理時の食品への塩素の残留

微酸性次亜塩素酸水 (pH 6.5、有効塩素濃度 70.2 mg/kg) でホウレンソウ (葉) を 10 分間浸漬処理し、処理後、第 2 版食品中の食品添加物分析法 2000 「次亜塩素酸塩類」に準じ、試料中の有効塩素濃度を測定した結果、有効塩素は検出されなかった¹⁻¹⁶⁾。(検出限界 0.5 mg/kg)

野菜 (キュウリ及びキャベツ) を切断し、流水で約 2 分間水洗・水切りした後、それぞれ 20 g を弱酸性次亜塩素酸水 (pH 3.0、3.1、4.5、有効塩素濃度 10、20、20 mg/kg; 各 200 mL) に浸漬し、時々かき混ぜながら 10 分間洗浄処理を行った。水切りした直後及び 5 分後の野菜を分析試料とし、ガスクロマトグラフ質量分析法により残留塩素を測定した。その結果、水切り直後及び 5 分後におけるいずれの弱酸性電解水で処理した試料からも、残留塩素は検出されなかった²⁻²¹⁾。

7 安全性

(1) 微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0 ~ 6.5、有効塩素濃度 50 ~ 80 mg/kg)

1) 急性毒性

ICR マウス (雌雄各 5 匹) に微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0 ~ 5.5、有効塩素濃度 50 ~ 80 mg/kg、50 mL/kg) を単回経口投与した結果、雌雄ともに死亡例は認められず、中毒症状を示す動物も認められなかった¹⁻²⁴⁾。

2) 遺伝毒性

ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*: TA98, TA100, TA1535, TA1537) 及び大腸菌 (*Escherichia coli*: WP2uvrA) を用いた微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0 ~ 5.5、有効塩素濃度 50 ~ 80 mg/kg) の復帰突然変異試験 (3.91 ~ 1,000 mL/プレート) において、S9mix の有無にかかわらず、陰性であった¹⁻²⁵⁾。

チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (V79 細胞) を用いた微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0 ~ 5.5、有効塩素濃度 50 ~ 80 mg/kg) のコロニー形成阻害試験を行った結果、次亜塩素酸水の含有率 12.5% 以上で明確な細胞毒性作用が認められた。50.0% 以上ではコロニーの出現が観察されず、試験から試算した IC₅₀ 値は 20.0% 以下であった¹⁻²⁶⁾。

3) 刺激性及び感作性

雌ニュージーランドホワイトウサギを用いた微酸性次亜塩素酸水の皮膚一次刺激性試験、皮膚累積刺激性試験及び眼刺激試験、並びにハートレイモルモットを用いた感作性試験において、いずれの動物にも異常は認められなかった^{1-27) - 1-30)}。

4) その他

次亜塩素酸水の安全性については、強酸性 (pH 2.5、有効塩素濃度 50 ~ 60 mg/kg) 及び微酸性 (pH 5.5、有効塩素濃度 70 mg/kg) 次亜塩素酸水について多くの報告があり、その中で急性経口毒性試験、皮膚刺激性試験、急性眼刺激性試験、皮膚感作性試験、口腔粘膜刺激性試験、復帰突然変異試験及び染色体異常試

験において、変化は認められなかったとされている。また、細胞毒性では、高濃度においてやや細胞の増殖が抑制されたが、他の市販の消毒薬と比較して毒性の少ないことを認めている¹⁻²¹⁾。

また、ラットに次亜塩素酸ナトリウム(500~2,000 mg/kg)を104週間、マウスに次亜塩素酸ナトリウム(500、1,000 mg/kg)を103週間投与し、発がん性について研究した結果が報告されている。それによると、体重増加率の減少については次亜塩素酸ナトリウム濃度が高くなるほど顕著に現れているが、生存率及び腫瘍の発現率については次亜塩素酸ナトリウム濃度に関わらず、対照群と有意差がなかった¹⁻²²⁾。

(2) 弱酸性次亜塩素酸水 (pH 2.7~5.0、有効塩素濃度 10~60 mg/kg)

弱酸性次亜塩素酸水 (pH 2.7~5.0) の主要な化学種は、現在、食品添加物として使用されている強酸性次亜塩素酸水、次亜塩素酸ナトリウム、高度サラシ粉等に含まれるものとほぼ同じであり、また、使用後の残留性も無いことから、申請者は安全性に問題はないと考えている。

(3) その他

平成14年6月に添加物として指定されて以降、次亜塩素酸水の安全性に関して問題となるような知見は得られていないとされている。

(参考) 次亜塩素酸水の新規指定時における審議結果 (平成14年3月)

次亜塩素酸水(酸性電解水)の指定に向けた審議を行った薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会における安全性に関する検討結果の概要は以下のとおり^{a)}。

強酸性及び微酸性電解水はともに主要成分は、次亜塩素酸であることから、既に食品添加物として指定されている次亜塩素酸ナトリウムと塩基部分のみが異なるものに相当すること、酸性電解水を用いて実施された亜急性毒性、変異原性試験成績等では問題となる知見は認められていないこと、さらには使用基準として「最終食品の完成前に除去すること」と設定することで、体内には摂取されないと考えられることから、両酸性電解水の安全性については、問題ないものと判断した。また、上記の理由から、ADIを評価する必要はないと判断した。

【引用文献】

1-2) 丹保憲仁・小笠原絢一共著. 浄水の技術. (1985)

1-16) 次亜塩素酸ナトリウム(207 mg/kg)及び次亜塩素酸水(pH 6.5 有効塩素濃度 70.2 mg/kg)で処理したハウレンソウ中の有効塩素等の残留性. (2002) (財)日本食品分析センター

- 2-21) 弱酸性次亜塩素酸水水質検査結果. (2004) (株)ユニケミー
- 1-24) ソフト酸性水のマウスを用いた単回経口投与毒性試験. 平成 7 年 1 月 11 日.
(財)食品農医薬品安全性評価センター
- 1-25) ソフト酸性水の細菌を用いる復帰突然変異試験. 平成 7 年 1 月 11 日.(財)食品農医薬品安全性評価センター
- 1-26) ソフト酸化水の培養細胞を用いるコロニー形成阻害試験. 平成 7 年 1 月 11 日.
(財)食品農医薬品安全性評価センター
- 1-27) ソフト酸性水のウサギを用いた皮膚一次刺激性試験. 平成 7 年 3 月 16 日(財)食品農医薬品安全性評価センター
- 1-28) ソフト酸性水のウサギを用いた皮膚累積刺激性試験. 平成 7 年 3 月 16 日(財)食品農医薬品安全性評価センター
- 1-29) ソフト酸性水のウサギを用いた眼刺激試験. 平成 7 年 1 月 11 日.(財)食品農医薬品安全性評価センター
- 1-30) ソフト酸性水のモルモットを用いた感作性試験. 平成 7 年 1 月 11 日.(財)食品農医薬品安全性評価センター
- 1-21) 小宮山寛機. 電解水の安全性. *食品と開発* (1998) 33 (3): 8-9.
- 1-22) Kurokawa Y, Takayama S, Konishi Y, Hiasa Y, Asahina S, Takahashi M, Maekawa A, Hayashi Y. Long-term in vivo carcinogenicity tests of potassium bromate, sodium hypochlorite, and sodium chlorite conducted in Japan. *Environmental Health Perspectives*. (1986) 69: 221-235.
- a) 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第 2 添加物.
- b) 食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について.平成 14 年 6 月 10 日付け食基発第 0610001 号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知.
- c) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告. 平成 14 年 3 月 27 日.